

# BASLER JURISTISCHE MITTEILUNGEN

*Herausgegeben vom Basler Juristenverein*

REDAKTION (\*= Redaktionsausschuss)

PROF. DR. THOMAS SUTTER-SOMM\*, BASEL

DR. ANDREAS FREIVOGEL\*, SOZIALVERSICHERUNGSGERICHTSPRÄSIDENT, BASEL

DR. ROLAND GASS\*, ADVOKAT, LIESTAL

PROF. DR. FELIX HAFNER\*, BASEL

DR. KATHRIN KLETT, BUNDESRICHTERIN, LAUSANNE

DANIEL NOLL, KANTONSGERICHT BASELSTADT, BASEL

FRANK EMMEL, ZIVILGERICHT BASELSTADT, BASEL

*Nr. 1 Januar 2014*

## **«There's no such thing as a free lunch» – Die Zuweisung von Chancen und Risiken im Life Sciences-Recht**

*Prof. Dr. Herbert Zech, Universität Basel<sup>1</sup>*

Mit der Formulierung «There's no such thing as a free lunch»,<sup>2</sup> die Milton Friedman 1975 sogar als Titel für einen Essayband herangezogen hat, wird die fundamentale Lebensweisheit beschrieben, dass nichts umsonst ist.<sup>3</sup> Scheinen Güter auf den ersten Blick kostenlos angeboten zu werden, sind die wahren Kosten entweder versteckt oder treffen Dritte.<sup>4</sup> In der Ökonomie wurde für nicht kompensierte Auswirkungen ökonomischer Entscheidungen auf unbeteiligte Marktteilnehmer der Begriff der externen Effekte geprägt. Handelt es sich um negative Auswirkungen, so

<sup>1</sup> Der Autor dankt Frau Kirsten Schmidt, MLaw, für ihre Unterstützung bei der wissenschaftlichen Recherche.

<sup>2</sup> Eine andere Formulierung lautet «there ain't no such thing as a free lunch» oder kurz TANSTAAFL.

<sup>3</sup> Friedman Milton, There's No Such Thing as a Free Lunch, LaSalle IL 1975.

<sup>4</sup> Kelso Matt/Verjee Aman, No Free Lunch: Milton Friedman views «Liberty» and «Welfare», in: The Stanford Review April 1993, Vol. 10, No. 5, 7; zur Illustration siehe z.B. Esslinger Detlef, Einer zahlt immer, in: Süddeutsche Zeitung vom 27.11.2012, Nr. 274, S. 4.

liegen soziale Kosten vor, der – seltenere – Fall positiver Auswirkungen auf Dritte wird als sozialer Ertrag bezeichnet.

Solche externen Effekte können zu Fehlanreizen im Markt führen und werden damit zu einer Aufgabe des Rechts. Eine besondere Form externer Effekte, die gerade in Hochtechnologie-Bereichen wie den Life Sciences auftritt, sind Effekte neuartiger Technologien. Im Folgenden wird untersucht, welche Aufgaben dem Life Sciences-Recht im Hinblick auf externe Effekte neuartiger Technologien zukommen. Dabei wird gezeigt, dass das normative Gebot der Internalisierung externer Effekte durch eine Parallelisierung der Zuweisung von Chancen und Risiken neuartiger Technologien im Life Sciences-Bereich verfolgt wird.

In Teil I. wird darauf eingegangen, wie der zunächst deskriptive Begriff externer Effekte zu einem normativen Postulat wird und welche Aufgaben sich daraus für das Recht herleiten lassen. Sodann wird ein Konzept des Life Sciences-Rechts vorgestellt (II.), das auf den verschiedenen Funktionen bzw. Aufgaben des Rechts im Hinblick auf Life Sciences basiert und in das die Bekämpfung externer Effekte als rechtliche Aufgabe eingepasst werden kann. In den Teilen III. und IV. wird die rechtliche Zuweisung von Chancen (Vermeidung positiver externer Effekte) und Risiken (Vermeidung negativer externer Effekte) durch das Life Sciences-Recht dargestellt. Während Chancen vor allem durch die Gewährung von Marktexklusivität durch Rechte des Geistigen Eigentums, insbesondere durch das Patentrecht, zugewiesen werden, ist die Zuweisung von Risiken Sache des Haftungsrechts. Im abschliessenden Teil V. wird untersucht, inwieweit die Zuweisung von Chancen und Risiken in den Life Sciences parallel läuft und welche besonderen Probleme neuartige Technologien aufwerfen. Abschliessend werden mögliche Lösungen für eine unzureichende Parallelisierung diskutiert, insbesondere Kausal- bzw. Gefährdungshaftungstatbestände, die nicht technikspezifisch formuliert sind.

## I. Externe Effekte als Aufgabe des Rechts

Der Begriff der externen Effekte ist zunächst nur ein deskriptiver Begriff aus der Ökonomik.<sup>5</sup> Fallen die Kosten für ein bestimmtes Verhalten nicht beim Handelnden an, so kann dies zu volkswirtschaftlich ineffizienten Entscheidungen führen.<sup>6</sup> Unterbleibt ein gesamtwirtschaftlich effizientes bzw. nützliches Verhalten, so besteht ein Marktversagen.<sup>7</sup> Allerdings sind externe Effekte nur eine hinreichende, keine notwendige Bedingung für das Entstehen eines Marktversagens. Beispiele sind die Überfischung der Meere oder umweltschädliche Emissionen von Betrieben<sup>8</sup> (negative externe Effekte) bzw. Trittbrettfahrer bei neuartigen technischen Lösungen oder Designs (positive externe Effekte).

Bereits Walter Eucken nannte als eine der Voraussetzungen für eine funktionierende Wettbewerbsordnung das Haftungsprinzip: «Wer den Nutzen hat, muss auch den Schaden tragen.»<sup>9</sup> Geht man davon aus, dass bestimmte ökonomische Effizienzziele, insbesondere die gesamtwirtschaftliche Wohlfahrt, auch als normative Ziele aufzufassen sind, lassen sich aus der Ökonomik gesetzgeberische Ziele herleiten.<sup>10</sup> Das Nützliche wird zum Gerechten.<sup>11</sup> Die Internalisierung externer Effekte wird dadurch zu einer Aufgabe des Rechts.<sup>12</sup> Es gilt, Regeln zu finden, die helfen, das Auftreten externer Effekte zu vermeiden bzw. dafür sorgen, dass Auswirkungen auf Dritte auf den jeweils Handelnden «umgelenkt»

<sup>5</sup> Salje Peter, Technikrecht und Ökonomische Analyse, in: Schulte Martin/Schröder Rainer (Hrsg.), Handbuch des Technikrechts, 2. Aufl., Berlin/Heidelberg 2011, S.109 ff., S. 113 f.; Schäfer Hans-Bernd/Ott Claus, Lehrbuch der ökonomischen Analyse des Zivilrechts, 5. Auflage, Berlin/Heidelberg 2012, S. 81.

<sup>6</sup> Schrupkowski Reiner, Die Haftung für Entwicklungsrisiken in Wissenschaft und Technik, Basel 1995, zugl. Diss. Basel 1994, S. 199 f.

<sup>7</sup> Schäfer/Ott (FN 5), S. 81; Schrupkowski (FN 6), S. 200 f.

<sup>8</sup> Seiler Hansjörg, Recht und technische Risiken, Grundzüge des technischen Sicherheitsrechts, Zürich 1997, S. 139 ff.; Schäfer/Ott (FN 5), S. 81.

<sup>9</sup> Eucken Walter, Grundsätze der Wirtschaftspolitik, Tübingen 1952, S. 279.

<sup>10</sup> So für die Risikotragung Diez Florian, Technische Risiken und Gefährdungshaftung, Köln/Berlin/München 2006, zugl. Diss. Erlangen-Nürnberg 2006, S. 264 f.; Schrupkowski (FN 6), S. 196.

<sup>11</sup> Vgl. Schrupkowski (FN 6), S. 195, der die Verteilungsgerechtigkeit nennt (m.H. auf Loser Peter, Kausalitätsprobleme bei der Haftung für Umweltschäden, Diss. St. Gallen 1994, S. 54 ff.).

<sup>12</sup> Eichelberger Jan, Innovationsrelevante Regeln des allgemeinen Zivilrechts und ihre Innovationswirkung, in: Hilty Reto M./Jaeger Thomas/Lamping Matthias (Hrsg.), Herausforderung Innovation, Eine interdisziplinäre Debatte, Berlin/Heidelberg 2012, S. 45 ff., S. 51; Salje (FN 5), S. 115; Seiler (FN 8), S. 55, 57 und 237; Schäfer/Ott (FN 5), S. 391.



werden.<sup>13</sup> Es entspricht also dem utilitaristischen Gerechtigkeitsbegriff, dafür zu sorgen, dass ein Handelnder sowohl die positiven als auch die negativen Effekte seines Handelns möglichst selbst tragen soll.<sup>14</sup> Dadurch werden Fehlanreize beseitigt; der Handelnde bekommt mehr Anreize, negative Effekte zu vermeiden und positive Effekte zu suchen, was auch gesamtwirtschaftlich nützlich ist.<sup>15</sup>

Von besonderer Bedeutung sind technologische externe Effekte, also die Auswirkungen des Einsatzes von Technologien, insbesondere von innovativen Technologien. Bei letzteren lässt sich gerade wegen ihrer Neuartigkeit häufig nur mit mehr oder weniger geringer Zuverlässigkeit vorhersagen, welche positiven oder negativen Effekte durch ihren Einsatz zu erwarten sind.<sup>16</sup> Da es sich also um mehr oder weniger unsichere Folgen handelt, kann man auch von den Chancen und Risiken neuartiger Technologien sprechen.<sup>17</sup> Beide lassen sich durch das Recht dem Innovator zuweisen, insbesondere durch das Recht des Geistigen Eigentums einerseits und das Haftungsrecht andererseits.<sup>18</sup> Eine besondere Rolle spielen diese im Life Sciences-Recht.

<sup>13</sup> Schrupkowski (FN 6), S. 200 ff.; Seiler (FN 8), S. 55.

<sup>14</sup> Vgl. Bydlinski Franz, System und Prinzipien des Privatrechts, Wien 1996, S. 202 f.; Honsell Heinrich, Schweizerisches Haftpflichtrecht, 4. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2005, S. 166; Larenz Karl/Canaris Claus-Wilhelm, Schuldrecht II/2, 13. Aufl., 1994, § 84 I 2a; Medicus Dieter, Gefährdungshaftung im Zivilrecht, in: JURA 1996, S. 561 ff., S. 563; Salje (FN 5), S. 115; Schrupkowski (FN 6), S. 209; Seiler (FN 8), S. 237 ff.; Vieweg Klaus, Zur Einführung: Technik und Recht, in: JuS 1993, S. 894 ff., S. 895. Vgl. zudem Michalski Lutz, Das Umwelthaftungsgesetz, in: JURA 1995, S. 617 ff., S. 620, welcher von der »sozialen Verantwortung für eigene Wagnisse« spricht. Ähnlich: Reinhard Urs, Arzneimittelhaftung nach schweizerischem Recht unter besonderer Berücksichtigung des Produkthaftungsgesetzes, Bern 2011, S. 189.

<sup>15</sup> Eichelberger (FN 12), S. 61; Nicklisch Fritz, Rechtsfragen der modernen Bio- und Gentechnologie, BB 1989, S. 1 ff., S. 2; Schrupkowski (FN 6), S. 196 f.; Seiler (FN 8), S. 239. Ähnlich Hoffmann-Riem Wolfgang, Innovationen durch Recht und im Recht, in: Schulte Martin (Hrsg.), Technische Innovation und Recht, Heidelberg 1997, S. 3 ff., S. 13; Medicus (FN 14), S. 564; Salje (FN 5), S. 124.

<sup>16</sup> Eckardt Martina, Technischer Wandel und Rechtsevolution: Ein Beitrag zur ökonomischen Theorie der Rechtsentwicklung am Beispiel des deutschen Unfallschadensrechts im 19. Jahrhundert, Tübingen 2001, S. 10.

<sup>17</sup> Appel Ivo, Risikoabwehr im Gentechnik- und Biotechnologierecht, in: Vieweg Klaus (Hrsg.), Risiko – Recht – Verantwortung, Köln/Berlin/München 2006, S. 47 ff., S. 48.

<sup>18</sup> Zum Recht des Geistigen Eigentums z.B. von Büren Roland/Marbach Eugen/Ducrey Patrick, Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht, 3. Aufl., Bern 2008, N 1276. Vgl. zum Haftungsrecht z.B. Eckardt Martina, Technischer Wandel und Rechtsevolution: Ein Beitrag zur ökonomischen Theorie der Rechtsentwicklung am Beispiel des deutschen Unfallschadensrechts im 19. Jahrhundert, Tübingen 2001, S. 16 f.; Schrupkowski (FN 6), S. 201; Seiler (FN 8), S. 57.

## II. Life Sciences und Recht

Die Life Sciences wurden ursprünglich als Sammelbegriff für eine ganze Reihe von Wissenschaften geprägt, zu welchen insbesondere Medizin, Pharmazie und Biotechnologie gehören. Sie sind alle dadurch charakterisiert, dass sie Lebewesen entweder als Mittel oder als Zweck zum Gegenstand haben. Hinzu kommt der besondere Anwendungsbezug der Life Sciences, sodass in diesem Bereich keine klare Trennung mehr zwischen Wissenschaft und Technik besteht. Als drittes Merkmal der Life Sciences lässt sich anführen, dass die einzelnen Teildisziplinen mehr und mehr miteinander verschmelzen, wodurch die Verwendung des Begriffes Life Sciences besonders gerechtfertigt ist.

Möchte man die Life Sciences systematisch einteilen, so lassen sich vor allem humanbezogene und sonstige Life Sciences trennen. Soweit Lebewesen als Werkzeug eingesetzt werden, kann man von Biotechnologie sprechen, die damit eine Teildisziplin der Life Sciences darstellt.<sup>19</sup> Geht es um die Behandlung von Lebewesen, so sind die Medizin (Menschen), die Tiermedizin (Tiere) und der Pflanzenschutz (Pflanzen) zu nennen. Aus allen drei Bereichen lässt sich der Einsatz biotechnologischer Methoden heutzutage nicht mehr wegdenken.

Besonderheiten der Life Sciences, die auch bei der Gestaltung des rechtlichen Rahmens zu berücksichtigen sind, stellen die hohe Innovationskraft aber auch die vielfältigen ethischen Probleme wegen des Umgangs mit Menschen und sonstigen Lebewesen dar.<sup>20</sup> Zudem zeichnen sich viele Bereiche der Life Sciences auch durch einen hohen Investitionsbedarf aus, der die rechtliche Zuweisung von Chancen umso wichtiger macht. Dadurch unterscheiden sich die Life Sciences auch von dem anderen durch besonders hohe Innovationsraten gekennzeichneten Hochtechnologiebereich, nämlich der Informationstechnologie (IT), wo viele Innovationen – vor allem im Softwarebereich – auch in Form

<sup>19</sup> Schulte Martin/Apel David, Recht der Umwelt- und Humangentechnik, in: Schulte Martin/Schröder Rainer (Hrsg.), Handbuch des Technikrechts, 2. Aufl., Berlin/Heidelberg 2011, S. 505 ff., S. 506.

<sup>20</sup> Für die ethischen Fragen vgl. z.B. Seiler (FN 8), S. 336 f.

grosser Netzwerke Privater getragen werden.<sup>21</sup> Auch die omnipräsenten ethischen Fragen unterscheiden die Life Sciences von der IT.

Sieht man das Life Sciences-Recht in erster Linie als Technikrecht und weniger als reines Wissenschaftsrecht, so lassen sich die Aufgaben des Life Sciences-Rechts parallel zu denen anderer Technikrechtsgebiete folgendermassen aufteilen: Die erste Säule des Life Sciences-Rechts dient der Innovationsförderung. Sie versucht, einen rechtlichen Rahmen zu schaffen, der Innovationen ermöglicht und zu diesen anreizt.<sup>22</sup> Dabei ist in erster Linie das Immaterialgüterrecht bzw. das Recht des Geistigen Eigentums zu nennen.<sup>23</sup> Eng verwandt mit der Aufgabe der Innovationsförderung ist diejenige des Technologietransfers.<sup>24</sup> Die zweite Säule des Life Sciences-Rechts dient daher der Verbreitung von Innovationen und ermöglicht auf diese Weise, dass Innovationen dort eingesetzt werden, wo sie volkswirtschaftlich am effizientesten sind.<sup>25</sup> Hier liegt ein zweiter Gesetzeszweck des Immaterialgüterrechts, das nicht nur zu Innovationen anstacheln, sondern auch Märkte schaffen soll, auf denen vorhandene Innovationen – insbesondere technisches anwendbares Wissen – gehandelt werden kann. Auch das Vertragsrecht (insbesondere das Lizenzvertragsrecht) sowie das Kartellrecht spielen hier eine grosse Rolle. Insgesamt lassen sich die beiden ersten Säulen des Life Sciences-Rechts als «technikfördernd» charakterisieren.<sup>26</sup>

Demgegenüber kann das Recht auch eine «technikbegrenzende» Funktion haben.<sup>27</sup> Vor allem die Vermeidung und Begrenzung

<sup>21</sup> Metzger Axel, Vom Einzelurheber zu Teams und Netzwerken: Erosion des Schöpferprinzips?, in: Leible Stefan/Ohly Ansgar/Zech Herbert (Hrsg.), Wissen – Märkte – Geistiges Eigentum, Tübingen 2010, S. 79 ff., S. 85 ff.

<sup>22</sup> Eichelberger Jan (FN 12), S. 49; Schulze-Fielitz Helmuth, Technik und Umweltrecht, in: Schulte Martin/Schröder Rainer (Hrsg.), Handbuch des Technikrechts, 2. Aufl., Berlin/Heidelberg 2011, S. 455 ff., S. 460.

<sup>23</sup> Büdenbender Ulrich, Energierecht, in: Schulte Martin/Schröder Rainer (Hrsg.), Handbuch des Technikrechts, 2. Aufl., Berlin/Heidelberg 2011, S. 601 ff., S. 602; Eichelberger (FN 12), S. 50; Vieweg Klaus, Reaktionen des Rechts auf Entwicklungen der Technik, in: Schulte Martin (Hrsg.), Technische Innovation und Recht, Heidelberg 1997, S. 35 ff., S. 43.

<sup>24</sup> Z.B. durch (Patent-)Lizenzen, vgl. dazu z.B. Vieweg (FN 23), S. 42 und 44.

<sup>25</sup> Zech Herbert, Neue Technologien als Herausforderung für die Rechtfertigung des Immaterialgüterrechtsschutzes, in: Hilty Reto M./Jaeger Thomas/Lamping Matthias (Hrsg.), Herausforderung Innovation. Eine interdisziplinäre Debatte, Berlin/Heidelberg 2012, S. 81 ff., S. 89.

<sup>26</sup> Büdenbender (FN 23), S. 602; vgl. Vieweg (FN 14), S. 895 f.

<sup>27</sup> Büdenbender (FN 23), S. 601; vgl. Schäfer/Ott (FN 5), S. 386; Vieweg (FN 14), S. 895 f.

von Technikrisiken bei der Anwendung innovativer Technologien ist Aufgabe des Techniksicherheitsrechts.<sup>28</sup> Hinzu kommen – von besonderer Bedeutung bei den Life Sciences – die Definition und die Wahrung ethischer Grenzen im Umgang mit diesen Technologien.<sup>29</sup> Zusammen lassen sich diese Bereiche, die vor allem im Öffentlichen Recht und im Strafrecht zu finden sind, als dritte Säule des Life Sciences-Rechts bezeichnen. Flankiert wird diese Funktion durch das Haftungsrecht, dem die Aufgabe zukommt, Technikfolgen den Entwicklern und Anwendern zuzuweisen.<sup>30</sup>

### III. Zuweisung von Chancen

Chancen der Life Sciences lassen sich als die Möglichkeit definieren, durch die Anwendung der jeweiligen Technologien Gewinne zu realisieren. Auch die Gesamtwohlfahrt lässt sich durch solche Chancen steigern, wobei z.B. eine verbesserte Gesundheitsversorgung als gewünschter positiver externer Effekt einzuordnen ist. Daneben gibt es aber auch externe Effekte, die zu einem Marktversagen führen. Insbesondere durch die Nachahmung neuer Technologien kann es dazu kommen, dass deren Entwicklung mangels Amortisationsmöglichkeit unterbleibt.<sup>31</sup> Solche Fälle von Marktversagen können auf verschiedene Arten erhoben werden: Neben der Möglichkeit staatlicher Subventionen und der Schaffung von Regelungen, die eine wirtschaftliche Teilhabe an den Gewinnen dritter Nachahmer vorsehen, sind dies vor allem solche Regelungen, die eine Marktexklusivität des Innovators schaffen. Dazu gehört insbesondere das Patentrecht.<sup>32</sup>

<sup>28</sup> Vgl. Büdenbender (FN 23), S. 601.

<sup>29</sup> Salje (FN 5), S. 146; Seiler (FN 8), S. 336; ähnlich Schulze-Fielitz (FN 22), S. 460; für die Bedeutung der Menschenwürde im Biotechnologierecht z.B. Appel (FN 17), S. 63 ff.; vgl. zudem den Beitrag von Honnfelder Ludger/Fuchs Michael, Risikobewertung und ethische Urteilsbildung in der Biomedizin und Biotechnologie, in: Vieweg Klaus (Hrsg.), Risiko – Recht – Verantwortung, Köln/Berlin/München 2006, S. 21 ff.

<sup>30</sup> Vgl. Eckardt Martina, Technischer Wandel und Rechtsevolution: Ein Beitrag zur ökonomischen Theorie der Rechtsentwicklung am Beispiel des deutschen Unfallschadensrechts im 19. Jahrhundert, Tübingen 2001, S. 15 ff.

<sup>31</sup> Haedicke Maximilian, Innovationssteuerung durch Patente im Bereich der Biotechnologie, in: Depenheuer Otto/Pfeifer Karl-Nikolaus (Hrsg.), Geistiges Eigentum: Schutzrecht oder Ausbeutungstitel?, Berlin/Heidelberg 2008, S. 111 ff., S. 112.

<sup>32</sup> Moufang Rainer, Ethische Voraussetzungen und Grenzen des patentrechtlichen Schutzes biotechnologischer Erfindungen, in: Depenheuer Otto/Pfeifer Karl-Nikolaus (Hrsg.), Geistiges Eigentum: Schutzrecht oder Ausbeutungstitel?, Berlin/Heidelberg 2008, S. 89 ff., S. 89 sowie speziell für die Biotechnologie S. 109; vgl. von Büren/Marbach/Ducrey (FN 18), N 8.

Das Patentrecht weist die Chancen aus der Anwendung neuartiger technischer Lösungen dem Patentinhaber zu, indem es diesem eine Marktexklusivität von max. 20 (bzw. 25 bei Arzneimitteln) Jahren Dauer gewährt. Schutzgegenstand von Patenten sind Erfindungen, d.h. Lehren zum planmässigen Handeln unter Einsatz beherrschbarer Naturkräfte zur unmittelbaren Erreichung eines kausal übersehbaren Erfolgs.<sup>33</sup> Sind solche Lehren neuartig, d.h. standen sie bislang der Öffentlichkeit nicht zur Verfügung, und erfinderisch bzw. nicht nahe liegend, d.h. heben sie sich von dem vorhandenen Stand der Technik hinreichend ab, so kann auf Antrag für eine Erfindung ein Patent erteilt werden.<sup>34</sup>

Auf die Patenterteilungsvoraussetzungen soll hier nicht weiter und im Einzelnen eingegangen werden. Wichtig ist vielmehr festzuhalten, dass das Patentrecht eine zeitlich beschränkte Marktexklusivität für neuartige und nicht naheliegende technische Lehren gewährt. Dabei wird – schon aufgrund völkerrechtlich verbindlicher Vorgaben (Art. 27 Abs. 1 TRIPS)<sup>35</sup> – nicht zwischen verschiedenen Technikbereichen differenziert.<sup>36</sup> Vielmehr werden Patente auf allen Gebieten der Technik erteilt. Auch die konkrete Nützlichkeit oder Schädlichkeit einer Erfindung ist nicht Gegenstand der patentrechtlichen Beurteilung. Die Patentämter bzw. -gerichte sind vielmehr nur dazu berufen, mit der Patenterteilungsvoraussetzung der erfinderischen Tätigkeit bzw. des Nichtnaheliegens die abstrakte Innovationshöhe zu überprüfen.<sup>37</sup> Auf der Rechtsfolgenseite umfasst ein erteiltes Patent sämtliche Anwendungen einer patentierten Erfindung.<sup>38</sup> Damit sind auch unvorhergesehene Anwendungsmöglichkeiten mit umfasst. Es kommt also zu einer umfassenden Zuweisung der Chancen einer Erfindung. Als Beispiel aus dem Bereich der Life Sciences sei auf die sogenannten Eis-Minus- und Eis-Plus-Bakterien hingewie-

<sup>33</sup> BGE v. 31.7.1996, sic! 1997, 77 – Hochdruckkraftwerk; Troller Kamen, Grundzüge des schweizerischen Immaterialgüterrechts, 2. Aufl., Basel 2005, S. 42 f.; vgl. zudem die Ausführungen in von Büren/Marbach/Ducrey (FN 18), N 13 ff.

<sup>34</sup> Anders als das Europäische Patentamt prüft jedoch das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum nicht die Voraussetzungen der Neuheit und des Nichtnaheliegens (erfinderische Tätigkeit).

<sup>35</sup> Abkommen vom 15.4.1994 über handelsbezogene Aspekte der Rechte an Geistigem Eigentum, SR 0.632.20, Anhang 1C.

<sup>36</sup> Troller (FN 33), S. 40 f.; von Büren/Marbach/Ducrey (FN 18), N 19 f.

<sup>37</sup> von Büren/Marbach/Ducrey (FN 18), N 62.

<sup>38</sup> Vgl. von Büren/Marbach/Ducrey (FN 18), N 161 ff.

sen.<sup>39</sup> Durch die Isolierung eines Proteins in den Zellwänden des Bakteriums *Pseudomonas syringae*, das für die erleichterte Kristallisation gefrierenden Wassers verantwortlich ist, und durch die Sequenzierung des entsprechenden Gens können sowohl Bakterien konstruiert werden, die die Kristallisation von Wasser fördern, als auch solche, die diese – wegen Fehlen des Proteins – gerade hemmen.<sup>40</sup> Einsatzmöglichkeiten für diese Bakterien finden sich in Schneekanonen oder im Obstbau, je nachdem, ob das Gefrieren von Wasser erwünscht oder unerwünscht ist.<sup>41</sup> Durch die Patentierbarkeit der dem Gen zugrunde liegenden isolierten DNA und der gentechnisch veränderten Bakterien eröffnet das Patentrecht den Entwicklern die Möglichkeit, die Chancen ihrer Erfindung für sich wahrzunehmen. Es liegt aber auf der Hand, dass eine solche Technologie auch Risiken birgt.<sup>42</sup>

#### IV. Zuweisung von Risiken

Negative externe Effekte treten bei der Anwendung von Technologien vor allem durch die Schädigung Dritter auf.<sup>43</sup> Das entsprechende Marktversagen kann auf verschiedene Weisen behoben werden: Denkbar ist es, das potenziell schädigende Verhalten (also die Anwendung einer riskanten Technologie) einfach zu verbieten, was jedoch gesamtwirtschaftlich nur dann sinnvoll ist, wenn das Verhalten keinerlei Nutzen für die Allgemeinheit erwarten lässt. Häufiger liegt jedoch der Fall vor, dass bei Einhaltung gewisser Sorgfaltspflichten der gesamtgesellschaftliche Nutzen überwiegt.<sup>44</sup> Dann kommt ein Verbot mit Bewilligungsvorbehalt (bei Einhaltung bestimmter Voraussetzungen, insbesondere

<sup>39</sup> Patent US4766077 (A).

<sup>40</sup> Dazu Bratspies Rebecca, Some Thoughts on the American Approach to Regulating Genetically Modified Organisms, in: Kansas Journal of Law and Public Policy 2007, S. 101 ff., S. 109; Hynes H. Patricia, Biotechnology in Agriculture: An Analysis of Selected Technologies and Policy in the United States, Reproductive and Generic Engineering 1/1989, S. 45 ff., S. 50; Love John/Lesser William, The Potential Impact of Ice-Minus Bacteria as a Frost Protectant in New York Tree Fruit Production, in: NJARE 1989, S. 26 ff., S. 26.

<sup>41</sup> Hynes (FN 40), S. 51; Love/Lesser (FN 40), S. 26 f.

<sup>42</sup> Vgl. z.B. Hynes (FN 40), S. 51.

<sup>43</sup> Schrupkowski (FN 6), S. 195; vgl. zudem Vieweg (FN 23), S. 47, welcher die Haftung für die Schädigung von Dritten als besonders wirksames Instrument für die rechtliche Überprüfung von Technik(folgen) sieht.

<sup>44</sup> Schrupkowski (FN 6), S. 199.



Sorgfaltsstandards wie z.B. Art. 12 GTG)<sup>45</sup> oder die Schaffung einer Rechtsgrundlage für Verbote im Einzelfall in Betracht. Zudem können Sorgfaltspflichten im Umgang mit bzw. bei der Anwendung einer Technologie (z.B. Art. 4 ff., 7 ff. FrSV) sowie Haftungsregelungen für den Fall pflichtwidrigen Handelns (Verschuldenshaftung, Art. 41 OR) statuiert werden. In bestimmten, näher zu untersuchenden Fällen bietet es sich schliesslich an, auch eine Haftung für pflichtgemässes Handeln zu schaffen (z.B. Art. 30 Abs. 4 GTG).<sup>46</sup> Dies ist der Fall bei den Gefährdungshaftungstatbeständen des USG, GTG oder HFG. Das HMG sieht dagegen keine Gefährdungshaftung vor.

Im geltenden Recht besteht eine Gefährdungshaftung nur in den gesetzlich angeordneten Fällen.<sup>47</sup> Insbesondere bestimmte Anlagen, Produkte (wobei es sich bei der Produkthaftung nur um eine einfache Kausalhaftung handelt)<sup>48</sup> oder Technologien werden zum Anhaltspunkt bzw. Tatbestand einer gesetzlichen Regelung gemacht.<sup>49</sup> Historisch beginnt dies mit Eisenbahn und Automobil und endet bei der Gentechnik.<sup>50</sup> Bislang reagierte der Gesetzgeber dabei immer nur auf bekannte Risiken.<sup>51</sup>

Als Grund für die Anordnung einer Gefährdungshaftung lässt sich immer eine besondere Nutzen-Risiken-Abwägung ausma-

chen.<sup>52</sup> Einerseits spricht der Nutzen eines bestimmten Handelns, insbesondere des Einsatzes einer bestimmten Technologie, gegen ein gesetzliches Verbot.<sup>53</sup> Andererseits lassen die Risiken eine Haftung für sorgfaltspflichtwidriges Handeln als nicht ausreichend erscheinen.<sup>54</sup> Dies ist dann der Fall, wenn eine besonders hohe Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens (Automobil) oder ein besonders hoher Umfang des zu erwartenden Schadens (Kernenergie) besteht oder wenn als dritte Möglichkeit die Ungewissheit über die Höhe des Risikos (Produkt aus Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenshöhe)<sup>55</sup> besonders hoch ist.<sup>56</sup> In letzterem Fall besteht eine Informationsasymmetrie zwischen Gefährdendem und Gesetzgeber,<sup>57</sup> was beispielsweise Grund für die Einführung der Gefährdungshaftung im GTG war.

Ein besonderes Problem im Zusammenhang mit Gefährdungshaftungstatbeständen stellen Entwicklungsrisiken dar. Dabei geht es um Risiken, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt der haftungsauslösenden Handlung nicht erkennbar waren.<sup>58</sup> Eine Verschuldenshaftung scheidet hier aus, da Sorgfaltsmassstäbe immer nur anhand der bekannten Risiken gebildet werden können.<sup>59</sup> Die Produkthaftung stellt insofern eine Besonderheit dar, als bei ihr nach Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG

<sup>45</sup> Seiler (FN 8), S. 149; für das deutsche Recht vgl. Diez (FN 10), S. 23 f.

<sup>46</sup> Ähnlich Diez (FN 10), S. 31; Eichelberger (FN 12), S. 54.

<sup>47</sup> Vgl. Schwenzer Ingeborg, Schweizerisches Obligationenrecht, Allgemeiner Teil, 6. Aufl., Bern 2012, N 54.02, wonach Gefährdungshaftungstatbestände ausschliesslich in den Sondergesetzen zum OR zu finden sind.

<sup>48</sup> Dazu Borsari Andreas E., Schadensabwälzung nach dem schweizerischen Produkthaftungspflichtgesetz (PrHG), Diss. Zürich 1998, S. 12 ff.; Fellmann Walter/von Büren-von Moos Gabriele, Grundriss der Produkthaftungspflicht, Bern 1993, N 23 f.; Keller Alfred, Haftpflicht im Privatrecht, Band I, 6. Aufl., Bern 2002, S. 362; Rey Heinz, Ausservertragliches Haftpflichtrecht, 4. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2008, N 1170 f.; Schwenzer (FN 47), N 53.01 und N 53.34; a.A. Hess Hans-Joachim, Kommentar zum Produkthaftungspflichtgesetz (PrHG), 2. Aufl., Bern/Stuttgart/Wien 1996, Art. 1 N 23.

<sup>49</sup> Büdenbender (FN 23), S. 601 f.; Hoffmann-Riem (FN 15), S. 27; Michalski (FN 14), S. 618; Seiler (FN 8), S. 144.

<sup>50</sup> Ogorek Regina, Untersuchungen zur Entwicklung der Gefährdungshaftung im 19. Jahrhundert, Köln 1975, S. 7 ff.; vgl. Seiler (FN 8), S. 102.

<sup>51</sup> Eckardt Martina, Technischer Wandel und Rechtsevolution: Ein Beitrag zur ökonomischen Theorie der Rechtsentwicklung am Beispiel des deutschen Unfallschadensrechts im 19. Jahrhundert, Tübingen 2001, S. 10; vgl. zudem Vieweg (FN 23), S. 36 (m.w.N., z.B. auf ders. (FN 14), S. 896), der «die verzögerte Reaktion des Gesetzgebers auf neue technische Entwicklungen als »legal lag« bezeichnet».

<sup>52</sup> Haack Stefan, Grundrechtsschutz und Risikoprävention – eine verfassungsrechtliche Skizze, in: Jaekel Liv/Janssen Gerold (Hrsg.), Risikodogmatik im Umwelt- und Technikrecht, Von der Gefahrenabwehr zum Risikomanagement, Tübingen 2012, S. 21 ff., S. 25 f.

<sup>53</sup> Haack (FN 52), S. 25; Seiler (FN 8), S. 103.

<sup>54</sup> Seiler (FN 8), S. 103; Vieweg (FN 23), S. 47.

<sup>55</sup> Seiler (FN 8), S. 31.

<sup>56</sup> Haack (FN 52), S. 24; Larenz/Canaris (FN 14), § 84 I 2b; Medicus (FN 14), S. 563; Dietz Florian, Technische Risiken und Gefährdungshaftung, Köln/Berlin/München 2006, S. 168 f.; Streinz Rudolf, Bewältigung von Risiken im Lebensmittelrecht und im Arzneimittelrecht, in: Vieweg Klaus (Hrsg.), Risiko – Recht – Verantwortung, Köln/Berlin/München 2006, S. 131 ff., S. 133. Ähnlich auch Ladeur Karl-Heinz, Die rechtliche Steuerung von Entwicklungsrisiken zwischen zivilrechtlicher Produkthaftung und administrativer Sicherheitskontrolle, in: BB 1993, S. 1303 ff., S. 1308; Schrupkowski (FN 6), S. 205; Seiler (FN 8), S. 104 und 207.

<sup>57</sup> Eckardt Martina, Technischer Wandel und Rechtsevolution: Ein Beitrag zur ökonomischen Theorie der Rechtsentwicklung am Beispiel des deutschen Unfallschadensrechts im 19. Jahrhundert, Tübingen 2001, S. 17; Günther Andreas, Produkthaftung für Informationsgüter, Köln 2001, S. 102 ff.; Ladeur (FN 56), S. 1304.

<sup>58</sup> Christen Andres, Produkthaftung nach der EG-Produkthaftungsrichtlinie im Vergleich zur Produkthaftung nach schweizerischem Recht, Diss. Zürich 1992, S. 105; Schrupkowski (FN 6), S. 20; für weitere Informationen vgl. Fellmann Walter/Kottmann Andrea, Schweizerisches Haftpflichtrecht, Band I: Allgemeiner Teil sowie Haftung aus Verschulden und Persönlichkeitsverletzung, Gewöhnliche Kausalhaftungen des OR, ZGB und PrHG, Bern 2012, N 1194 ff.

<sup>59</sup> Fellmann/Kottmann (FN 58), N 529 f.; Schrupkowski (FN 6), S. 79 und 83.

Entwicklungsrisiken ausdrücklich ausgenommen sind.<sup>60</sup> Bei echten Gefährdungshaftungstatbeständen sind dagegen Entwicklungsrisiken in der Regel mit umfasst (z.B. Art. 30 Abs. 4 Satz 2 GTG;<sup>61</sup> auch in Art. 59a<sup>bis</sup> USG wird für pathogene Organismen explizit eine Haftung für Entwicklungsrisiken statuiert<sup>62</sup>).<sup>63</sup> Bei innovativen Technologien werden gerade die Entwicklungsrisiken zum Knackpunkt, wenn es um eine Parallelisierung der Zuweisung von Chancen und Risiken geht.<sup>64</sup>

## V. Zusammengehörigkeit von Chancen und Risiken

Wie gezeigt, lässt sich die Internalisierung externer Effekte als Gerechtigkeitspostulat auffassen. Ergänzend lässt sich festhalten, dass bei einer vollständigen Internalisierung auch eine Parallelisierung der Zuweisung von Chancen und Risiken besteht. Wer den Nutzen hat, trägt dann auch den Schaden – und umgekehrt. Es ist also als gerechte Regelung anzustreben, dass die Chancen und die Risiken einer Handlung oder einer Technologie derselben Person und im gleichen Umfang zugewiesen sind.<sup>65</sup> Dieser Gedanke der Zusammengehörigkeit von Vorteil und Risiko ist in der Rechtswissenschaft seit langem als Gerechtigkeitsargument anerkannt.

<sup>60</sup> Reinhard (FN 14), S. 157; Schrupkowski (FN 6), S. 92f.; Schwenzer (FN 47), N 53.38; Seiler (FN 8), S. 110; vgl. Christen (FN 58), 104f.; Honsell (FN 14), § 22 N 40.

<sup>61</sup> Schwenzer (FN 47), N 54.18a; vgl. auch Honsell (FN 14), § 22 N 45b, m.H. auf Fuhlrott Volker, Mais in Bern. Haftung und Versicherung nach dem Gentechnik-Gesetz, in: HAVE 2004, S. 13 ff., S. 18.

<sup>62</sup> Schwenzer (FN 47), N 54.17, geht davon aus, dass deshalb eine Haftung für Entwicklungsrisiken auch für andere Schädigungen nach USG existiert; a.A. Honsell (FN 14), § 22 N 40, m.w.N.

<sup>63</sup> Nicklisch Fritz, Zur Grundkonzeption der Technik- und Umweltgefährdungshaftung, in: Huber Ulrich/Jayme Eik (Hrsg.), Festschrift für Rolf Serick zum 70. Geburtstag, Heidelberg 1992, S. 297 ff., S. 306.

<sup>64</sup> Nicklisch Fritz, Die Haftung für Risiken des Ungewissen in der jüngsten Gesetzgebung zur Produkt-, Gentechnik- und Umwelthaftung, in: Jayme Erik/Laufs Adolf/Misera Karlheinz/Reinhart Gert/Serick Rolf (Hrsg.), Festschrift für Hubert Niederländer, Heidelberg 1991, S. 341 ff., S. 341 f.; Reinhard (FN 14), S. 158; Scherzberg Arno/Meyer Stephan, Risikomanagement in der Europäischen Union, Grüne Gentechnik und Nanotechnologie – retro- und prospektiver Blick auf das Vorsorgeprinzip, in: Vieweg Klaus (Hrsg.), Risiko – Recht – Verantwortung, Köln/Berlin/München 2006, S. 71 ff., S. 73; Schäfer/Ott (FN 5), S. 386; Schulze-Fielitz (FN 22), S. 463, m.w.N. Zu den Vor- und Nachteilen einer Haftung für Entwicklungsrisiken siehe z.B. Schäfer/Ott (FN 5), S. 381 ff.; Schrupkowski (FN 6), S. 210 ff.

<sup>65</sup> Ähnlich Haack (FN 52), S. 26.

Blickt man auf das Life Sciences-Recht, so lässt sich die parallele Zuweisung von Chancen und Risiken in den einzelnen Technikbereichen nachzeichnen: In der Medizin beispielsweise sind insbesondere Diagnose- und Therapieverfahren nach Art. 2 Abs. 2 lit. a PatG von der Patentierung ausgeschlossen. Dementsprechend trifft den behandelnden Arzt auch nur eine Verschuldenshaftung nach Art. 41 OR, wobei der Verschuldensmassstab durch die Rechtsprechung so ausgestaltet ist, dass die Haftungsrisiken eher als gering einzuschätzen sind. Nur Art. 59a<sup>bis</sup> USG sieht eine Gefährdungshaftung im Umgang mit Mikroorganismen vor, wodurch in bestimmten Bereichen der Forschung besondere Haftungsrisiken bestehen. In der Chemie sind mit der Anerkennung des Stoffschutzes und dessen absoluter Wirkung<sup>66</sup> Innovationen umfassend geschützt, denn ein Stoffpatent umfasst sämtliche Anwendungen eines Stoffes. Demgegenüber greift beim Umgang mit Stoffen in der Regel nur eine Verschuldenshaftung nach Art. 41 OR, es sei denn, es handelt sich um Sprengstoffe (Art. 27 SprstG) oder umweltgefährdende Chemikalien (Art. 59a USG). Auch Innovationen der Gentechnik sind – mit gewissen Einschränkungen – grundsätzlich patentierbar.<sup>67</sup> Dies erscheint insofern als gerecht, als hier dem Anwender neben der Verschuldenshaftung nach Art. 41 OR auch eine Gefährdungshaftung nach Art. 30 GTG droht.

Geht es um die Entwicklung oder den Einsatz neuartiger Technologien, so ergeben sich bestimmte Divergenzen zwischen der Zuweisung von Chancen und der Zuweisung von Risiken. Einerseits sind neuartige Technologien grundsätzlich patentierbar, d.h., durch eine zeitlich beschränkte Marktexklusivität für innovative Technologien werden die aus ihnen erwachsenden Chancen dem Entwickler (Erfinder) bzw. dem wirtschaftlich Verantwortlichen (Arbeitgeber, Art. 332 OR) zugewiesen. Diese Zuweisung kann, da sie technologie-neutral erfolgt, als lückenlos bezeichnet werden. Andererseits besteht eine Haftung für den rechtmässigen Technologieeinsatz nur beim Eingreifen von Spezialtatbeständen (einzelne Gefährdungstatbestände) oder bei sorgfaltspflichtwidrigem Verhalten. Die Chancenzuweisung durch das Patentrecht

<sup>66</sup> Uhrich Ralf, Stoffschutz, Tübingen 2010, S. 166 ff., m.w.N.; kritisch z.B. Haedicke Max, Absoluter Stoffschutz – Zukunftskonzept oder Auslaufmodell, in: GRUR 2010, S. 94 ff., S. 99.

<sup>67</sup> Dazu Moufang (FN 32), S. 98 f.; von Büren/Marbach/Ducrey (FN 18), N 80.

ist nicht nur nicht technologiespezifisch, sondern es erfolgt dabei auch keine Beurteilung der Nützlichkeit oder Schädlichkeit einer Technologie. Demgegenüber erfolgt die Anordnung einer Gefährdungshaftung nur für bestimmte Gefährdungen (Anlagen, Technologien), und zwar aufgrund einer Chancen-Risiken-Bewertung, d.h. nur aufgrund einer erkannten Gefährlichkeit. Schliesslich gibt es bei der Ausschliesslichkeitswirkung des Patentrechts keine Beschränkung auf vorhersehbare Effekte, während bei der Haftung Schäden, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht vorhersehbar waren, häufig nicht ersetzt werden müssen. Dies ergibt sich automatisch, wenn nur eine Verschuldenshaftung nach Art. 41 OR in Betracht kommt, da die Verursachung nicht vorhersehbarer Schäden als nicht sorgfaltpflichtwidrig einzustufen ist. Eine Haftung für Entwicklungsrisiken gibt es, wie oben dargestellt, nur bei echten Gefährdungshaftungstatbeständen, die nur in bestimmten Fällen eingreifen und insbesondere nicht bei der Produkthaftung.

Ungleichgewichte bei der Zuweisung von Chancen und Risiken könnten durch nicht technikspezifische Haftungsregelungen kompensiert werden, die insbesondere auch unvorhersehbare Risiken demjenigen aufbürden, der auch die unvorhergesehenen Chancen ausschliesslich wahrnehmen kann. Eine Generalklausel der Gefährdungshaftung (Haftung für besonders gefährliche Tätigkeiten), wie sie in der Schweiz ausführlich debattiert, jedoch im Endergebnis nicht eingeführt wurde, wäre eine solche Haftungsregelung.<sup>68</sup> Trotz der Bedenken im Hinblick auf die Handhabbarkeit und Rechtssicherheit einer solchen Regelung<sup>69</sup> erscheint sie gerade im Hinblick auf neuartige Technologien durchaus bedenkenswert. Als weniger umfassende, dafür aber tatbestandlich schärfere Lösung käme die Einführung einer verschuldensunabhängigen Haftung in Betracht, die gerade an der Innovation als Tatbestandselement anknüpft.<sup>70</sup> Sie könnte die Verletzung des Lebens, der körperlichen Unversehrtheit oder des Eigentums durch eine neuartige Technologie als haftungsauslösendes Ereignis

heranziehen und die Schadenstragung dem wirtschaftlichen Nutzer auferlegen. Durch eine zeitliche Begrenzung kann die entsprechende Risikotragung mit der Vorteilstragung durch das Patentrecht parallelisiert werden.

## VI. Fazit

Die parallele Zuweisung von Chancen und Risiken neuartiger Technologien stellt eine zentrale Aufgabe des Life Sciences-Rechts dar. Sie wird durch das Immaterialgüterrecht einerseits und das Haftungsrecht andererseits gewährleistet, wobei allerdings gerade im Hinblick auf neuartige Technologien und die durch diese verursachten unvorhersehbaren Chancen und Risiken Diskrepanzen entstehen. Hier wäre an die Einführung nicht technologiespezifischer Haftungstatbestände, die auch Entwicklungsrisiken umfassen, zu denken. Die vorstehenden skizzenhaften Ausführungen können die Parallelisierung von Chancen und Risiken im Life Sciences-Bereich nicht abschliessend klären. Ziel war es aber aufzuzeigen, dass hier ein wichtiges Forschungsfeld besteht, das weitere Untersuchungen verdient.

<sup>68</sup> Widmer Pierre/Wessner Pierre, Revision und Vereinheitlichung des Haftpflichtrechts, Vorentwurf eines Bundesgesetzes, 1999, Art. 50, online verfügbar unter <http://www.ejpd.admin.ch/content/dam/data/wirtschaft/gesetzgebung/haftpflicht/vn-ve-d.pdf>; vgl. Honsell Heinrich, Die Reform der Gefährdungshaftung, in: ZSR 1997, S. 297 ff.

<sup>69</sup> Vgl. z.B. Seiler (FN 8), S. 350.

<sup>70</sup> Zech Herbert, Gefährdungshaftung und neue Technologien, in: JZ 2013, S. 21, S. 26 ff.